

DIRECTIVA 2014/31/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 26 februarie 2014

privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată

(reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Directiva 2009/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind instrumentele de cântărire neautomate ⁽³⁾ a fost modificată în mod substanțial ⁽⁴⁾. Deoarece urmează să fie efectuate modificări suplimentare, directiva respectivă ar trebui să fie reformată din motive de claritate.

(2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor ⁽⁵⁾ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.

(3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun

pentru comercializarea produselor ⁽⁶⁾ stabilește principii comune și dispoziții de referință comune concepute pentru a fi aplicate întregii legislații sectoriale cu scopul de a oferi o bază coerentă revizuirilor și reformărilor legislației respective. Prin urmare, Directiva 2009/23/CE ar trebui să fie adaptată la decizia respectivă.

(4) Prezenta directivă vizează aparatele de cântărit cu funcționare neautomată care sunt noi pentru piața Uniunii atunci când sunt introduse pe piață; aceasta înseamnă că sunt fie aparate de cântărit cu funcționare neautomată noi, fabricate de un producător stabilit în Uniune, fie aparatele de cântărit cu funcționare neautomată, noi sau la mâna a doua, importate dintr-o țară terță.

(5) Statele membre ar trebui să protejeze populația împotriva rezultatelor incorecte ale operațiunilor de cântărire efectuate cu ajutorul aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată atunci când sunt utilizate în anumite domenii de aplicare.

(6) Prezenta directivă ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de furnizare, inclusiv vânzării la distanță.

(7) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată cu cerințele prezentei directive în funcție de rolul lor respectiv în lanțul de furnizare, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice care fac obiectul prezentei directive și să se garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

(8) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de furnizare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai aparate de cântărit cu funcționare neautomată care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de furnizare și distribuție.

(9) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și utilizatorii finali, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în afară de adresa poștală.

⁽¹⁾ JO C 181, 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 5 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 20 februarie 2014.

⁽³⁾ JO L 122, 16.5.2009, p. 6. Directiva 2009/23/CE este codificarea Directivei 90/384/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la aparatele de cântărire neautomate (JO L 189, 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ A se vedea anexa V, partea A.

⁽⁵⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (10) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (11) Este necesar să se asigure că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată din țările terțe care intră pe piața Uniunii sunt conforme cu prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată pe care le introduc pe piață respectă cerințele din prezenta directivă și de a nu introduce pe piață aparate de cântărit cu funcționare neautomată care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se prevadă dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.
- (12) Atunci când introduce un aparat de cântărit cu funcționare neautomată pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe aparatul de cântărit cu funcționare neautomată denumirea sa, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții, inclusiv pentru cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul numai cu scopul de a-și putea înscrie denumirea și adresa pe aparat.
- (13) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un aparat de cântărit cu funcționare neautomată după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că operațiunile sale de manipulare a aparatului de cântărit cu funcționare neautomată nu influențează negativ conformitatea aparatului.
- (14) Orice operator economic care introduce pe piață un aparat de cântărit cu funcționare neautomată sub denumirea sau marca sa sau care modifică un aparat de cântărit cu funcționare neautomată într-un mod care poate afecta conformitatea cu prezenta directivă, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (15) Distribuitorii și importatorii, având în vedere proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la aparatul de cântărit cu funcționare neautomată vizat.
- (16) Asigurarea trasabilității unui aparat de cântărit cu funcționare neautomată pe tot parcursul lanțului de furnizare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață aparate de cântărit cu funcționare neautomată neconforme. În ceea ce privește păstrarea informațiilor necesare în temeiul prezentei directive pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat un aparat de cântărit cu funcționare neautomată sau căroro aceștia le-au furnizat un aparat de cântărit cu funcționare neautomată.
- (17) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale de metrologie și de funcționare privind aparatele de cântărit cu funcționare neautomată. Pentru a înlesni evaluarea conformității cu cerințele esențiale de metrologie și de funcționare, este necesar să se prevadă o prezumție de conformitate pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană⁽¹⁾ în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective, în special în ceea ce privește caracteristicile metrologice, de proiectare și construcție.
- (18) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentei directive.
- (19) Evaluarea conformității cu dispozițiile metrologice și tehnice aplicabile este necesară pentru a asigura o protecție eficientă a utilizatorilor și a terților.
- (20) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
- (21) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informațiile necesare conform prezentei directive cu privire la conformitatea aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată cu cerințele prezentei directive și ale altor dispoziții legale relevante de armonizare ale Uniunii.

(¹) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (22) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii ar trebui să fie disponibile într-o declarație UE de conformitate unică. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii economici, declarația UE de conformitate unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.
- (23) Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, ca indicație a conformității unui aparat de cântărit cu funcționare neautomată, sunt consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și raportul său cu celelalte marce sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE și a marcajului metrologic suplimentar ar trebui prevăzute în prezenta directivă.
- (24) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (25) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 2009/23/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate în cadrul Uniunii. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (26) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezenta directivă.
- (27) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (28) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece reprezintă un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, acreditarea ar trebui să fie utilizată și în scopurile notificării.
- (29) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate al evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (30) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată care urmează să fie introduse pe piață, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismele notificate în ceea ce privește îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.
- (31) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, să fie adaptate la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea online.
- (32) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei oportunitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoiele sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (33) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității, fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, este nevoie să fie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (34) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată pot fi introduse pe piață numai dacă, atunci când sunt depozitate în mod corespunzător și utilizate în scopul pentru care au fost concepute, sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, nu pun în pericol sănătatea și securitatea persoanelor. Ar trebui să se considere că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată nu îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în prezenta directivă numai în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, și anume în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.

- (35) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.
- (36) Directiva 2009/23/CE prevede deja o procedură de salvagardare care permite Comisiei să examineze justificarea unei măsuri luate de către un stat membru împotriva aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată pe care acesta le consideră neconforme. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (37) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu aparatele de cântărit cu funcționare neautomată care prezintă riscuri pentru aspecte de protecție a interesului public care fac obiectul prezentei directive. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de aparate de cântărit cu funcționare neautomată.
- (38) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.
- (39) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ⁽¹⁾.
- (40) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare prin care se solicită statelor membre notificatoare să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu respectă sau au încetat să respecte cerințele notificării.
- (41) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind aparatele de cântărit cu funcționare neautomată conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru alte aspecte ale protecției interesului public.
- (42) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezenta directivă poate avea un rol util în ceea ce privește examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentei directive care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (43) Atunci când chestiuni referitoare la prezenta directivă, altele decât cele privind punerea în aplicare sau încălcările acesteia, sunt examinate, de exemplu într-un grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, informații și documente complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.
- (44) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare, și dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată neconforme sunt sau nu justificate.
- (45) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept național adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure respectarea acestora. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.
- (46) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2009/23/CE, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, înainte de data aplicării măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive. Distribuitorii ar trebui astfel să poată furniza aparatele de cântărit cu funcționare neautomată care au fost introduse pe piață, adică stocurile care se află deja în lanțul de distribuție, înainte de data aplicării măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive.
- (47) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea faptului că aparatele de cântărit cu funcționare neautomată de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice care fac obiectul prezentei directive, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.

⁽¹⁾ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

(48) Obligația de a transpune prezenta directivă în legislația națională ar trebui să se limiteze la dispozițiile care reprezintă o modificare de fond în raport cu directiva anterioară. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate rezultă din directiva anterioară.

(49) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în legislația națională și datele de aplicare a directivelor menționate în anexa V partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică tuturor aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată.

(2) În sensul prezentei directive, se face distincție între următoarele domenii de utilizare a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată:

- (a) determinarea masei pentru tranzacțiile comerciale;
- (b) determinarea masei pentru calcularea unei taxe de trecere, a unui tarif, a unei taxe, a unei prime, a unei penalități, a unei remunerații, a unei indemnizații sau a unui tip similar de redevență;
- (c) determinarea masei pentru aplicarea unor acte cu putere de lege sau a unor regulamente sau pentru expertize judiciare;
- (d) determinarea masei în practica medicală în ceea ce privește cântărirea pacienților în scopuri de monitorizare, diagnostic și tratamente medicale;
- (e) determinarea masei pentru prepararea medicamentelor în farmacie, pe bază de rețetă, și determinarea maselor pentru analizele efectuate în laboratoare medicale și farmaceutice;
- (f) determinarea prețului în funcție de masă pentru comercializarea directă către populație și fabricarea preambalajelor;
- (g) toate celelalte aplicații decât cele prevăzute la literele (a)-(f).

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „aparat de cântărit” înseamnă un mijloc de măsurare utilizat pentru a determina masa unui corp utilizând acțiunea forței gravitaționale asupra aceluși corp. Un aparat de cântărit cu funcționare neautomată poate, de asemenea, servi la determinarea altor mărimi, cantități, parametri sau caracteristici ale masei;
2. „aparat de cântărit cu funcționare neautomată” sau „aparat” înseamnă un aparat de cântărit care necesită intervenția unui operator în timpul cântării;
3. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui aparat pentru distribuție sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
4. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui aparat pe piața Uniunii;
5. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care produce un aparat sau pentru care se proiectează sau se produce un aparat și care comercializează aparatul respectiv sub denumirea sau marca sa;
6. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
7. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce un aparat dintr-o țară terță pe piața Uniunii;
8. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de furnizare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat;
9. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
10. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un aparat;
11. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

12. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
13. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
14. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale ale prezentei directive referitoare la un aparat;
15. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
16. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
17. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui aparat din lanțul de furnizare;
18. „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
19. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs.

Articolul 3

Punere la dispoziție pe piață și punere în funcțiune

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se pune la dispoziție pe piață numai aparatele care îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute de prezenta directivă.
- (2) Statele membre iau toate măsurile pentru a se asigura că aparatele pot fi puse în funcțiune pentru utilizările enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) numai dacă îndeplinesc cerințele prezentei directive.
- (3) Statele membre iau toate măsurile pentru a se asigura că aparatele puse în funcțiune pentru utilizările enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) sunt în continuare conforme cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Articolul 4

Cerințe esențiale

Aparatele utilizate sau care sunt destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

În cazul în care un aparat include sau este conectat la dispozitive care nu sunt utilizate sau destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), nu este necesar ca dispozitivele respective să îndeplinească aceste cerințe esențiale.

Articolul 5

Libera circulație

(1) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a unor aparate care îndeplinesc cerințele prezentei directive.

(2) Statele membre nu împiedică punerea în funcțiune, pentru utilizările enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), a aparatelor care îndeplinesc cerințele prezentei directive.

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICE

Articolul 6

Obligațiile producătorilor

(1) Atunci când introduc pe piață aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

(2) Pentru aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii întocmesc documentația tehnică menționată la anexa II și efectuează procedura de evaluare a conformității relevantă menționată la articolul 13, sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea unui aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) cu cerințele aplicabile prin procedura menționată de evaluare a conformității, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar.

(3) Pentru aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

(4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie cu prezenta directivă. Modificările referitoare la proiectarea sau caracteristicile aparatului și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice, în raport cu care se declară conformitatea aparatului, se iau în considerare în mod corespunzător.

Atunci când consideră necesar, având în vedere riscurile prezentate de un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii testează prin eșantionare aparatele puse la dispoziție pe piață, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, aparate neconforme și rechemări ale unor aparate și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură că aparatele pe care le-au introdus pe piață au inscripționate tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare, astfel cum se stabilește în anexa III.

Pentru aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii aplică inscripțiile prevăzute la punctul 1 din anexa III.

Pentru aparatele care nu sunt destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii aplică inscripțiile prevăzute la punctul 2 din anexa III.

În cazul în care un aparat este destinat a fi utilizat pentru oricare dintre aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) include sau este conectat la dispozitive care nu sunt utilizate sau destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii aplică fiecărui dispozitiv simbolul de utilizare restrictivă, astfel cum se prevede la articolul 18 și la punctul 3 din anexa III.

(6) Producătorii indică pe aparat denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.

(7) Producătorii se asigură că aparatul destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) este însoțit de instrucțiuni și informații, într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali, după cum stabilește statul membru în cauză. Instrucțiunile și informațiile respective, precum și orice text imprimat pe etichete, trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un aparat pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul aparat în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. De asemenea, în cazul în care aparatul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață aparatul,

oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea aparatului cu prezenta directivă, într-o limbă ușor de înțeles pentru autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 7

Reprezentanți autorizați

(1) Un producător poate numi printr-un mandat scris un reprezentant autorizat.

Obligațiile stabilite la articolul 6 alineatul (1) și obligația de a întocmi documentația tehnică menționată la articolul 6 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

(2) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini:

(a) să mențină declarația UE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului;

(b) la cererea motivată a unei autorități naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui aparat;

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor reprezentate de aparatele care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 8

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai aparate conforme.

(2) Înainte de a introduce pe piață un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 13

a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că aparatul poartă marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar și este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Dacă un importator consideră sau are motive să creadă că un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu introduce aparatul pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. În plus, în cazul în care aparatul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

Înainte de a introduce pe piață un aparat care nu este destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii se asigură că producătorul a respectat cerințele stabilite la articolul 6 alineatele (5) și (6).

(3) Importatorii indică pe aparat denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, precum și adresa poștală la care pot fi contactați. Dacă aceasta ar necesita deschidere ambalajului, pot fi date indicații pe ambalaj și într-un document care însoțește aparatul. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.

(4) Importatorii se asigură că aparatul destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) este însoțit de instrucțiuni și informații, într-o limbă ușor de înțeles pentru consumatori și alți utilizatori finali, după cum stabilește statul membru în cauză.

(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) se află în responsabilitatea lor, condițiile sale de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

(6) În cazul în care acest lucru este considerat adecvat în raport cu riscurile prezentate de un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii testează prin eșantionare aparatele puse la dispoziție pe piață, investigând și, după caz, ținând un registru de reclamații, aparate neconforme și rechemări ale unor aparate și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un aparat pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul aparat în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care aparatul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele

membră în care au pus la dispoziție pe piață aparatul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(8) Pentru aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii păstrează o copie a declarației UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea unui aparat, într-o limbă ușor de înțeles de autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 9

Obligațiile distribuitorilor

(1) În cazul în care pun la dispoziție un aparat pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele prezentei directive.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), distribuitorii verifică dacă aparatul poartă marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, dacă acesta este însoțit de documentele necesare și de instrucțiuni și informații într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali din statul membru în care aparatul urmează a fi pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).

Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu pune aparatul la dispoziție pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când aparatul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

Înainte de a introduce pe piață un aparat care nu este destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), distribuitorii se asigură că producătorul și importatorul au respectat cerințele stabilite la articolul 6 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).

(3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un aparat pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul aparat în conformitate, pentru a-l reține sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care aparatul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață aparatul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea unui aparat. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de aparatele pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 10

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 6 atunci când introduce pe piață un aparat sub denumirea sau marca sa sau modifică un aparat deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu prezenta directivă.

Articolul 11

Identificarea operatorilor economici

Pentru aparatele destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), operatorii economici transmit, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale:

- (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un aparat;
- (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un aparat.

Operatorii economici trebuie să poată prezenta informațiile prevăzute la primul paragraf pentru o perioadă de 10 ani după ce le-a fost furnizat aparatul și pentru o perioadă de 10 ani după ce au furnizat aparatul.

CAPITOLUL 3

CONFORMITATEA APARATELOR

Articolul 12

Prezumția de conformitate a aparatelor

Aparatele care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, vizate de acele standarde sau părți ale acestora.

Articolul 13

Proceduri de evaluare a conformității

(1) Atestarea conformității aparatelor cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I se poate stabili prin una dintre următoarele proceduri de evaluare a conformității, la alegerea producătorului:

- (a) modulul B prevăzut în anexa II punctul 1, urmat fie de modulul D prevăzut în anexa II punctul 2, fie de modulul F prevăzut în anexa II punctul 4.

Cu toate acestea, modulul B nu este obligatoriu în cazul aparatelor care nu utilizează dispozitive electronice și al căror dispozitiv de măsurare a sarcinii nu folosește un arc pentru echilibrarea sarcinii. Pentru aparatele care nu fac obiectul modulului B, se aplică modulul D1 prevăzut în anexa II punctul 3 sau modulul F1 prevăzut în anexa II punctul 5;

- (b) modulul G prevăzut în anexa II punctul 6.

(2) Documentele și corespondența privind procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatul (1) trebuie întocmite într-una dintre limbile oficiale ale statului membru în care se desfășoară procedurile respective sau într-o limbă acceptată de organismul notificat în conformitate cu articolul 19.

Articolul 14

Declarația UE de conformitate

(1) Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în anexa I a fost demonstrată.

(2) Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa IV, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II și se actualizează constant. Ea este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru în care este introdus pe piață sau pus la dispoziție aparatul.

(3) În cazul în care un aparat intră sub incidența mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se întocmește o singură declarație UE de conformitate în temeiul tuturor acestor acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

(4) Prin întocmirea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea aparatului cu cerințele stabilite în prezenta directivă.

Articolul 15

Marcaj de conformitate

Conformitatea unui aparat destinat a fi utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) cu prezenta directivă este indicată prin prezența pe aparat a marcajului CE și a marcajului metrologic suplimentar menționat la articolul 16.

Articolul 16

Principii generale ale marcajului CE și ale marcajului metrologic suplimentar

(1) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(2) Marcajul metrologic suplimentar este format din majuscula „M” urmată de ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat, încadrate într-un dreptunghi. Înălțimea dreptunghiului este egală cu înălțimea marcajului CE.

(3) Principiile generale stabilite în articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică, *mutatis mutandis*, marcajului metrologic suplimentar.

Articolul 17

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE, a marcajului metrologic suplimentar și a altor marcaje

(1) Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică în mod vizibil, lizibil și de neșters pe aparat sau pe plăcuța de identificare a aparatului.

(2) Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică înainte ca aparatul să fie introdus pe piață.

(3) Marcajul metrologic suplimentar este situat imediat după marcajul CE.

(4) Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar sunt urmate de numărul/numerele de identificare al/ale organismului sau organismelor notificat/notificate, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției, așa cum prevede anexa II.

Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organism sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.

(5) Marcajul CE, marcajul metrologic suplimentar și numărul/numerele de identificare al/ale organismului sau organismelor notificat/notificate, pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

(6) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

Articolul 18

Simbolul restrictiv de utilizare

Simbolul menționat la articolul 6 alineatul (5) al patrulea paragraf și specificat la anexa III punctul 3 se aplică pe dispozitive astfel încât să fie ușor vizibil și de neșters.

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 19

Notificarea

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate pentru a îndeplini atribuțiile de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentei directive.

Articolul 20

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare căreia îi revine răspunderea pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 25.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în sensul și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 21. În plus, el trebuie să prevadă modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile desfășurate.

(4) Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

Articolul 21

Cerințe privind autoritățile de notificare

- (1) Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Autoritatea de notificare se organizează și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.
- (3) Autoritatea de notificare se organizează astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.
- (4) Autoritatea de notificare nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
- (5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.
- (6) Autoritatea de notificare dispune de suficient personal competent în vederea îndeplinirii corespunzătoare a atribuțiilor sale.

Articolul 22

Obligația de informare a autorităților de notificare

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile lor de evaluare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate și în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 23

Cerințe cu privire la organismele notificate

- (1) Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
- (2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale a unui stat membru și are personalitate juridică.
- (3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terță parte, independent de organizația sau de aparatul pe care îl evaluează.

Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate

în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea aparatelor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.

- (4) Organismul de evaluare a conformității, personalul său de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a aparatelor pe care le evaluează și nici ca reprezentant al vreunui dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică utilizarea aparatelor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de aparate în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul său de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor aparate și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

Organismele de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.

- (5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.

- (6) Organismul de evaluare a conformității are capacitatea să îndeplinească toate atribuțiile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexa II și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele atribuții sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de aparate pentru care a fost notificat, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:

- (a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a îndeplini atribuțiile de evaluare a conformității;

- (b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între atribuțiile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei aparatului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător atribuțiile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

(7) Personalul responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității posedă următoarele:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în anexa I, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
- (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.
- (8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată.

Remunerația conducerii generale și a personalului responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității din cadrul organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

(9) Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere în cazul în care răspunderea nu este asumată de stat în conformitate cu legislația națională sau în cazul în care statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea atribuțiilor sale în temeiul anexei II sau al oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare a acesteia, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul legislației de armonizare relevante a Uniunii sau se asigură că personalul responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității din cadrul acestora este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității celui grup.

Articolul 24

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 23 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 25

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

(1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 23 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

(2) Organismele notificate preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.

(3) Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.

(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în temeiul anexei II.

Articolul 26

Cererea de notificare

(1) Un organism de evaluare a conformității depune o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care este constituit.

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a aparatului sau aparatelor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 23.

(3) În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 23.

Articolul 27

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 23.

(2) Acestea notifică Comisia și celelalte state membre folosind aparatul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modului sau modulelor de evaluare a conformității și ale aparatului sau aparatelor în cauză și atestarea relevantă competenței necesare.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 26 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 23.

(5) Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai dacă Comisia și celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămâni de la notificare în cazul în care se utilizează un certificat de acreditare, și de două luni de la notificare, în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentei directive.

(6) Autoritatea de notificare notifică Comisia și celelalte state membre în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul 28

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

(1) Comisia atribuie un număr de identificare organismului notificat.

Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în temeiul mai multor acte ale Uniunii.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentei directive, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile pentru care acestea au fost notificate.

Comisia asigură actualizarea listei.

Articolul 29

Modificări ale notificărilor

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 23 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților competente de notificare și de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

Articolul 30

Contestarea competenței organismelor notificate

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat sau privind îndeplinirea, în continuare, de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

(2) Statul membru notificator prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.

(3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

(4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu respectă sau nu mai respectă cerințele pentru a fi notificat, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 41 alineatul (2).

Articolul 31

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate

(1) Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa II.

(2) Evaluările conformității sunt realizate în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismele de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei aparatului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

În același timp, organismele de evaluare a conformității respectă gradul de exactitate și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea aparatului cu cerințele prezentei directive.

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale prevăzute în anexa I sau în standardele armonizate sau alte specificații tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către un producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un aparat nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.

(5) În cazul în care nu se iau măsuri corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.

Articolul 32

Căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate

Statele membre se asigură că este disponibilă o procedură de recurs împotriva deciziilor organismelor notificate.

Articolul 33

Obligații de informare în sarcina organismelor notificate

(1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:

(a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;

(b) orice circumstanțe care afectează domeniul de aplicare și condițiile notificării;

(c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;

(d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului de aplicare a notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

(2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezenta directivă care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității, vizând aceleași aparate, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 34

Schimbul de experiență

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de politica privind notificarea.

Articolul 35

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în temeiul prezentei directive, sub forma unui grup (grupuri) sectorial(e) sau intersectorial(e) de organisme notificate.

Statele membre se asigură că organismele notificate de acestea participă la activitatea grupului (sau grupurilor) respectiv(e), în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL 5

**SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL
APARATELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI
PROCEDURA DE SALVGARDARE LA NIVELUL UNIUNII***Articolul 36***Supravegherea pieței Uniunii și controlul aparatelor care
intră pe piața Uniunii**

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor care intră sub incidența articolului 1 din prezenta directivă.

*Articolul 37***Procedura aplicabilă aparatelor care prezintă un risc la
nivel național**

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au motive suficiente să creadă că un aparat care intră sub incidența prezentei directive prezintă un risc pentru aspecte referitoare la protecția interesului public care intră sub incidența prezentei directive, acestea efectuează o evaluare cu privire la aparatul în cauză, acoperind toate cerințele relevante. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că aparatul nu este conform cerințelor stabilite în prezenta directivă, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să ia toate măsurile corective adecvate pentru a aduce aparatul în conformitate cu acele cerințe, să retragă aparatul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul notificat relevant în consecință.

Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică măsurilor menționate la al doilea paragraf de la prezentul alineat.

(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic.

(3) Operatorul economic se asigură că sunt luate toate măsurile corective adecvate pentru toate aparatele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(4) În cazul în care operatorul economic relevant nu ia măsurile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței iau

toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a aparatului pe piața națională sau pentru a retrage sau a rechema aparatul de pe piață.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri.

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) al doilea paragraf includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica aparatul neconform, originea aparatului, natura neconformității invocate și a riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

(a) aparatul nu îndeplinește cerințele cu privire la aspectele referitoare la protecția interesului public stabilite în prezenta directivă; sau

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 12 care conferă prezumția de conformitate.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea aparatului în cauză, aflate la dispoziția lor, și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională adoptată.

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, niciun stat membru și nici Comisia nu a ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

(8) Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate, cum ar fi retragerea aparatului de pe piață, în legătură cu aparatul în cauză.

*Articolul 38***Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii**

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 37 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază de îndată consultări cu statele

membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că aparatul neconform este retras de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea aparatului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 37 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 39

Aparate conforme care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 37 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un aparat este în conformitate cu prezenta directivă, acesta prezintă un risc în ceea ce privește anumite aspecte referitoare la protecția intereselor publice, acesta solicită operatorului economic relevant să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că aparatul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc, sau pentru a retrage aparatul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt luate măsuri corective pentru toate aparatele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(3) Statul membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica aparatul respectiv, originea și lanțul de furnizare aferent aparatului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și procedează la evaluarea măsurilor naționale luate. Pe

baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt sau nu justificate, și, după caz, propune măsuri adecvate.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf din prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 41 alineatul (3).

(5) Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).

Articolul 40

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului 37, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

(a) marcajul CE sau marcajul metrologic suplimentar a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 17 din prezenta directivă;

(b) marcajul CE sau marcajul metrologic suplimentar nu a fost aplicat;

(c) inscripțiile menționate la articolul 6 alineatul (5) nu au fost aplicate sau au fost aplicate prin încălcarea articolului 6 alineatul (5);

(d) numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care organismul respectiv intervine în etapa de control al producției, a fost aplicat prin încălcarea articolului 17 sau nu a fost aplicat;

(e) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită;

(f) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită corect;

(g) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;

(h) informațiile menționate la articolul 6 alineatul (6) sau la articolul 8 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;

(i) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 6 sau la articolul 8.

(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a aparatului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

CAPITOLUL 6

COMITETUL, DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 41

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărei dispoziții legale a Uniunii.

Comitetul poate, de asemenea, examina orice alt aspect privind punerea în aplicare a prezentei directive, semnalat fie de către președinte, fie de către un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

Articolul 42

Sancțiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestor norme. Pentru încălcările grave, aceste norme pot include sancțiuni penale.

Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 43

Dispoziții tranzitorii

Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a aparatelor reglementate de

Directiva 2009/23/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 20 aprilie 2016.

CertIFICATELE eliberate în temeiul Directivei 2009/23/CE sunt valabile în temeiul prezentei directive.

Articolul 44

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică până la 19 aprilie 2016, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a respecta articolul 2 punctele 3-19, articolele 6-17, articolele 19-43 și anexele II, III și IV. Statele membre comunică de îndată textele acestor măsuri Comisiei.

Statele membre aplică măsurile respective de la 20 aprilie 2016.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea includ, de asemenea, o mențiune conform căreia trimerile la directiva abrogată prin prezenta directivă existente în actele cu putere de lege și actele administrative se interpretează ca trimeri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care este formulată mențiunea respectivă.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 45

Abrogare

Directiva 2009/23/CE, astfel cum a fost modificată prin regulamentul menționat în anexa V partea A, se abrogă de la 20 aprilie 2016, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în legislația națională și datele de aplicare a directivelor menționate în anexa V partea B.

Trimerile la directiva abrogată se înțeleg ca trimeri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI.

Articolul 46

Intrare în vigoare și aplicare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1, articolul 2 punctele 1 și 2, articolele 3, 4, 5 și 18 și anexele I, V și VI se aplică de la 20 aprilie 2016.

Articolul 47

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 26 februarie 2014.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

Terminologia utilizată este cea a Organizației Internaționale de Metrologie Legală.

Observații preliminare

În cazul în care un aparat cuprinde sau este conectat la mai multe dispozitive de indicare sau de tipărire utilizate pentru aplicațiile enumerate în articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), acele dispozitive care repetă rezultatele cântăririi și care nu pot influența funcționarea corectă a aparatului nu sunt supuse cerințelor esențiale, în cazul în care rezultatele cântăririi sunt tipărite sau înregistrate în mod corect și de neșters de o parte a aparatului care îndeplinește cerințele esențiale și în cazul în care rezultatele sunt disponibile celor două părți implicate în procesul de măsurare. Cu toate acestea, în cazul aparatelor utilizate pentru vânzare directă către public, dispozitivele de afișare și de tipărire pentru vânzător și client trebuie să îndeplinească cerințele esențiale.

Cerințe metrologice1. *Unități de măsură a masei*

Unitățile de măsură utilizate sunt unități legale în sensul Directivei 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură ⁽¹⁾.

Sub rezerva respectării condiției menționate anterior, unitățile autorizate sunt următoarele:

- (a) unități SI: kilogram, microgram, miligram, gram, tonă;
- (b) unitate a sistemului imperial: uncie troy, care este o unitate de măsură pentru metalele prețioase;
- (c) altă unitate care nu face parte din SI: carat metric pentru cântărirea pietrelor prețioase.

Pentru aparatele care utilizează unitatea de masă a sistemului imperial menționată anterior, cerințele esențiale aplicabile și definite în continuare se transformă în unitatea respectivă prin interpolare simplă.

2. *Clase de exactitate*

2.1. Au fost definite următoarele clase de exactitate:

- (a) I specială;
- (b) II superioară;
- (c) III medie;
- (d) IIII inferioară.

Specificațiile pentru aceste clase sunt prevăzute în tabelul 1.

Tabelul 1

Clase de exactitate				
Clasa	Diviziune de verificare (e)	Limita minimă (Min)	Numărul de diviziuni de verificare $n = [(Max)/(e)]$	
			Valoare minimă	Valoare maximă
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ JO L 39, 15.2.1980, p. 40.

Limita minimă se reduce la 5 e pentru aparatele din clasele II și III care servesc pentru determinarea unui tarif de transport.

2.2. Diviziuni

2.2.1. Diviziunea reală (d) și diviziunea de verificare (e) se prezintă sub forma următoare:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ sau } 5 \times 10^k \text{ unități de masă,}$$

k fiind un număr întreg sau zero.

2.2.2. Pentru toate aparatele, altele decât cele dotate cu dispozitive indicatoare auxiliare:

$$d = e.$$

2.2.3. Pentru aparatele cu dispozitive indicatoare auxiliare se aplică următoarele condiții:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Condițiile respective nu se aplică aparatelor din clasa I cu $d < 10^{-4}$ g, pentru care $e = 10^{-3}$ g.

3. Clasificare

3.1. Aparate cu o singură diviziune de cântărire

Aparatele echipate cu un dispozitiv indicator auxiliar trebuie să se încadreze fie în clasa I, fie în clasa II. Pentru aceste aparate, limitele minime de cântărire pentru cele două clase menționate anterior se obțin din tabelul 1, prin înlocuirea diviziunii de verificare (e) din coloana 3 cu diviziunea reală (d).

În cazul în care $d < 10^{-4}$ g, limita maximă pentru clasa I poate fi mai mică de 50 000 e.

3.2. Aparate cu diviziuni multiple de cântărire

Sunt permise diviziuni de cântărire multiple, în cazul în care acestea sunt clar indicate pe aparat. Fiecare diviziune de cântărire este clasificată conform punctului 3.1. În cazul în care diviziunea de cântărire cuprinde clase de exactitate diferite, aparatul trebuie să răspundă celor mai stricte cerințe care se aplică claselor de exactitate pe care le cuprinde diviziunea.

3.3. Aparate cu diviziuni multiple

3.3.1. Aparatele cu o singură diviziune de cântărire pot avea mai multe diviziuni parțiale de cântărire (aparate cu diviziuni multiple).

Aparatele cu diviziuni multiple nu trebuie să fie echipate cu un dispozitiv de indicare auxiliar.

3.3.2. Fiecare diviziune parțială de cântărire i a unui aparat cu diviziuni multiple este definită prin:

— valoarea diviziunii sale de verificare e_i	cu $e_{(i+1)} > e_i$
— limita sa maximă Max_i	cu $Max_r = Max$
— limita sa minimă Min_i	cu $Min_i = Max_{(i-1)}$ și $Min_1 = Min$

unde:

$$i = 1, 2, \dots, r$$

i = indicele diviziunii parțiale de cântărire

r = numărul total al diviziunilor parțiale de cântărire

Toate limitele sunt limite ale sarcinii nete, indiferent de valoarea tarei utilizate.

3.3.3. Diviziunile parțiale de cântărire sunt clasificate conform tabelului 2. Toate diviziunile parțiale de cântărire se încadrează în aceeași clasă de exactitate, aceasta fiind clasa de exactitate a aparatului.

Tabelul 2

Aparate cu diviziuni multiple				
$i = 1, 2, \dots, r$				
$i =$ indicele diviziunii parțiale de cântărire				
$r =$ numărul total al diviziunilor parțiale de cântărire				
Clasa	Diviziune de verificare (e)	Limita minimă (Min)	Numărul de diviziuni de verificare	
		Valoare minimă	Valoare minimă (¹) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{i+1}))$	Valoare maximă $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(¹) Pentru $i = r$, se aplică coloana corespunzătoare din tabelul 1, e fiind înlocuit cu e_r .

4. Exactitate

- 4.1. La aplicarea procedurilor prevăzute la articolul 13, eroarea indicației trebuie să nu depășească eroarea maximă tolerată prevăzută în tabelul 3. În cazul indicării digitale, eroarea indicației se corectează cu eroarea de rotunjire.

Erorile maxime tolerate se aplică la valoarea netă și la valoarea tarii pentru toate sarcinile posibile, cu excepția valorilor de tară predeterminate.

Tabelul 3

Erori maxime tolerate				
Sarcină				Eroarea maximă tolerată
Clasa I	Clasa II	Clasa III	Clasa IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Erorile maxime tolerate utilizate sunt duble față de erorile maxime tolerate stabilite la punctul 4.1.

5. Rezultatele de cântărire ale unui aparat trebuie să fie repetabile și să poată fi reproduse de alte dispozitive de indicare utilizate de aparat și conform celorlalte metode de echilibrare utilizate.

Rezultatele cântăririi trebuie să fie suficient de insensibile la schimbările de poziție a sarcinii pe receptorul de sarcină.

6. Aparatul trebuie să reacționeze la mici variații ale sarcinii.

7. Factori de influență și timpul

- 7.1. Aparatele din clasele II, III și IIII care pot fi utilizate în poziții înclinate trebuie să nu fie influențate de gradul de înclinare care poate apărea în condiții normale de utilizare.

- 7.2. Aparatele trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în intervalul de temperatură specificat de producător. Valoarea acestui interval este cel puțin egală cu:

(a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ pentru un aparat din clasa I;

- (b) 15 °C pentru un aparat din clasa II;
- (c) 30 °C pentru un aparat din clasa III sau IIII.

În absența unei specificații din partea producătorului, intervalul de temperatură aplicabil este de – 10 °C până la + 40 °C.

- 7.3. Aparatele alimentate de la rețeaua de energie electrică trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în condițiile de alimentare cuprinse în limitele de fluctuație normală.

Aparatele care funcționează cu alimentare de la baterie trebuie să indice orice scădere a tensiunii sub valoarea minimă cerută și, în acest caz, trebuie fie să continue să funcționeze corect, fie să se oprească automat.

- 7.4. Aparatele electronice, cu excepția celor din clasa I și a celor din clasa II, dacă e este mai mic de 1 g, trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în condiții de umiditate relativ ridicată la limita superioară a intervalului lor de temperatură.
- 7.5. Încărcarea cu o sarcină a unui aparat din clasa II, III sau IIII pentru o perioadă prelungită de timp trebuie să aibă o influență neglijabilă asupra indicației la acea sarcină sau asupra indicării cifrei zero de îndată ce este retrasă sarcina.
- 7.6. În alte condiții, aparatele trebuie fie să continue să funcționeze corect, fie să se oprească automat.

Proiectare și construcție

8. Cerințe generale

- 8.1. Proiectarea și construirea aparatelor trebuie să fie de așa manieră, încât aparatele să își mențină calitățile metrologice în cazul în care sunt utilizate și instalate corect și în cazul în care mediul în care funcționează este cel pentru care au fost proiectate. Valoarea masei trebuie indicată.

- 8.2. Atunci când sunt expuse la perturbări, aparatele electronice nu trebuie să prezinte defecte semnificative sau trebuie să le detecteze automat și să le semnaleze.

Atunci când se detectează automat un defect semnificativ, aparatele electronice trebuie să emită o alarmă vizuală sau auditivă care să continue până când utilizatorul ia măsuri corective sau până la dispariția defectului.

- 8.3. Cerințele prevăzute la punctele 8.1 și 8.2 trebuie îndeplinite în mod permanent pe o perioadă de timp normală ținând seama de utilizarea prevăzută pentru aparatele în cauză.

Dispozitivele electronice digitale trebuie să exercite întotdeauna un control adecvat al funcționării corecte a procesului de măsurare, al dispozitivului de indicare și al stocării și transferului tuturor datelor.

Atunci când se detectează automat o eroare de durabilitate semnificativă, aparatele electronice emit o alarmă vizuală sau auditivă care trebuie să continue până când utilizatorul ia măsuri corective sau până la dispariția erorii.

- 8.4. În cazul în care la un aparat electronic este conectat un echipament extern printr-o interfață corespunzătoare, acest lucru trebuie să nu influențeze negativ calitățile metrologice ale aparatului.
- 8.5. Aparatele trebuie să nu aibă caracteristici care să poată favoriza utilizarea frauduloasă a acestora; posibilitățile utilizării incorecte accidentale trebuie reduce la minimum. Componentele care nu trebuie demontate sau reglate de utilizator trebuie protejate împotriva unor astfel de acțiuni.
- 8.6. Aparatele trebuie proiectate de așa manieră, încât să permită efectuarea rapidă a controalelor regulamentare prevăzute de prezenta directivă.

9. Indicarea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire

Indicarea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire trebuie să fie precisă, să nu fie ambiguă și nici să nu poată induce în eroare; dispozitivul de indicare trebuie să permită citirea ușoară a indicației în condiții normale de utilizare.

Denumirile și simbolurile unităților menționate la punctul 1 din prezenta anexă sunt conforme cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE, adăugându-se simbolul pentru caratul metric, respectiv „ct”.

Indicația nu poate depăși limita maximă (Max) la care se adaugă 9 e.

Un dispozitiv indicator auxiliar este permis numai la dreapta semnului zecimal. Un dispozitiv pentru extensia indicației se poate folosi numai temporar, iar tipărirea trebuie oprită pe durata funcționării lui.

Pot fi afișate și indicații secundare, cu condiția ca acestea să nu fie confundate cu indicațiile primare.

10. *Tipărirea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire*

Rezultatele tipărite trebuie să fie corecte, bine identificate și neambigue. Tipărirea trebuie să fie clară, lizibilă, de neșters și durabilă.

11. *Reglarea la nivel*

Atunci când este cazul, aparatele trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de reglare la nivel și cu un indicator de nivel, suficient de sensibile pentru a permite instalarea corectă.

12. *Reglarea la zero*

Aparatele pot fi prevăzute cu dispozitive de reglare la zero. Funcționarea acestor dispozitive trebuie să permită reglarea la zero cu exactitate și să nu ducă la măsurări incorecte.

13. *Dispozitive de tară și dispozitive de predeterminare a tarei*

Aparatele pot avea unul sau mai multe dispozitive de tară și de predeterminare a tarei. Utilizarea acestor dispozitive trebuie să permită reglarea la zero cu exactitate și trebuie să asigure o cântărire netă corectă. Utilizarea dispozitivului de predeterminare a tarei trebuie să asigure stabilirea corectă a valorii nete calculate.

14. *Aparate utilizate la vânzarea directă către public, cu o limită maximă care nu depășește 100 kg: cerințe suplimentare*

Aparatele utilizate la vânzarea directă către public trebuie să afișeze toate informațiile esențiale referitoare la operațiunea de cântărire și, în cazul aparatelor care indică prețul, să afișeze clar clientului și modul de calculare a prețului pentru produsul ce urmează să fie achiziționat.

Prețul care trebuie plătit, în cazul în care este indicat, trebuie să fie exact.

Aparatele de calculare a prețului trebuie să afișeze indicațiile esențiale suficient timp pentru a permite cumpărătorului să le citească corect.

Aparatele de calculare a prețului pot avea și alte funcții în afară de cântărirea pe produs și calcularea prețului, cu condiția ca toate indicațiile referitoare la ansamblul tranzacțiilor să fie tipărite clar și neambiguu și să fie aranjate corespunzător pe un bilet sau pe o etichetă destinate cumpărătorului.

Aparatele trebuie să nu aibă caracteristici care să poată duce în mod direct sau indirect la afișarea unor indicații a căror interpretare poate fi dificilă sau indirectă.

Aparatele trebuie să garanteze protecția consumatorilor împotriva oricărei tranzacții de vânzare incorecte survenite în urma funcționării lor defectuoase.

Dispozitivele indicatoare auxiliare și dispozitivele de extindere a indicației nu sunt permise.

Dispozitivele suplimentare sunt admise numai în măsura în care nu permit utilizarea frauduloasă.

Aparatele similare celor utilizate în mod normal pentru vânzarea directă către public și care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la prezentul punct trebuie să fie prevăzute lângă afișaj cu inscripția de neșters: „Interzis pentru vânzarea directă către public”.

15. *Aparate pentru imprimarea prețului pe etichete*

Aparatele pentru imprimarea prețului pe etichete trebuie să îndeplinească cerințele pentru aparatele de indicare a prețului utilizate pentru vânzarea directă către public, în măsura în care se aplică aparatului în cauză. Imprimarea unui preț pe etichetă trebuie să fie imposibilă sub o limită minimă.

ANEXA II

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

1. **Modulul B: examinarea UE de tip**

- 1.1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității, prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui aparat și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al aparatului respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 1.2. Examinarea UE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:
 - examinarea unui eșantion, reprezentativ pentru producția luată în considerare, de aparat complet (tip de producție);
 - evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative menționate la punctul 1.3, plus examinarea eșantioanelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, ale uneia sau mai multor părți esențiale ale aparatului (combinație de tip de producție și tip de proiect);
 - evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 1.3, fără examinarea unui eșantion (tip de proiect).
- 1.3. Producătorul înaintează o cerere pentru examinarea UE de tip către un singur organism notificat ales de către acesta.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă în care se specifică faptul că aceeași cerere nu a mai fost depusă la un alt organism notificat
- (c) documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - (i) o descriere generală a aparatului;
 - (ii) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
 - (iii) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului;
 - (iv) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (v) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - (vi) rapoartele de încercări;
- (d) eșantioanele reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita eșantioane suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;
- (e) documente justificative privind caracterul adecvat al soluției proiectului tehnic. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost aplicate în întregime. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate, în conformitate cu alte specificații tehnice relevante, de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercare în numele producătorului și pe răspunderea acestuia.

1.4. Organismul notificat:

Pentru aparat:

1.4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative, pentru a evalua caracterul adecvat al proiectării tehnice a aparatului.

Pentru eșantion (eșantioane):

1.4.2. verifică dacă eșantionul (eșantioanele) a (au) fost produs(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice relevante;

1.4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea au fost aplicate corect;

1.4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate, dacă soluțiile adoptate de către producător care aplică alte specificații tehnice relevante îndeplinesc cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentei directive;

1.4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.

1.5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 1.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

1.6. Atunci când tipul este conform cu cerințele prezentei directive, care se aplică aparatului în cauză, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul respectiv cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (în cazul în care există) pentru valabilitatea sa și datele necesare pentru identificarea tipului certificat. Certificatul de examinare UE de tip poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul de examinare UE de tip și anexele sale conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a aparatelor fabricate și care permit controlul în utilizare.

Certificatul de examinare UE de tip are o valabilitate de zece ani de la data eliberării sale și poate fi reînnoit pentru perioade ulterioare de câte zece ani. În eventualitatea unor schimbări fundamentale în proiectarea aparatului, de exemplu ca urmare a punerii în practică a unor noi tehnologii, valabilitatea certificatului de examinare UE de tip poate fi limitată la doi ani și poate fi prelungită cu trei ani.

În cazul în care tipul nu îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, motivând refuzul său în mod amănunțit.

1.7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip cu privire la toate modificările tipului aprobat care pot influența conformitatea aparatului cu cerințele esențiale din prezenta directivă sau cu condițiile de valabilitate a certificatului respectiv. Astfel de modificări necesită aprobare suplimentară sub forma unei completări la certificatul inițial de examinare UE de tip.

1.8. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare cu privire la certificatele de examinare UE de tip și/sau orice completări aduse acestora pe care le-a emis sau retras și pune la dispoziția autorității sale de notificare, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a oricăror completări ale acestora refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau orice completări ale acestora pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, pe baza unei cereri, în legătură cu certificatele și/sau completările acestora pe care le-a emis.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a completărilor la acestea. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și completărilor aduse acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului respectiv.

- 1.9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al completărilor aduse acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.
- 1.10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 1.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 1.7 și 1.9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

2. Modulul D: conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție

- 2.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2.2. Fabricația

Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea aparatelor în cauză, în conformitate cu punctul 2.3, și se supune supravegherii specificate la punctul 2.4.

2.3. Sistemul de calitate

- 2.3.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru aparatele în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată către nici un alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru categoria de aparate avută în vedere;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate; și
- (e) documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

- 2.3.2. Sistemul de calitate asigură faptul că aparatele sunt conforme tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate sistematic și ordonat, sub forma unor ansambluri de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a documentelor de asigurare a calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- (b) tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice de fabricație, asigurare și control al calității corespunzătoare care urmează să fie utilizate;
- (c) examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație, menționând frecvența lor;
- (d) documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele referitoare la calificarea personalului implicat etc.;

(e) mijloacelor de monitorizare care să permită controlul obținerii calității necesare a produsului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

2.3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 2.3.2.

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul aparatelor relevante și al tehnologiei aparatelor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2.3.1 litera (e), pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

2.3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate certificat și să îl mențină adecvat și eficient.

2.3.5. Producătorul informează organismul notificat care a certificat sistemul său de calitate cu privire la orice modificare preconizată a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să îndeplinească cerințele menționate la punctul 2.3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

2.4. *Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat*

2.4.1. Supravegherea are rolul de a garanta că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care decurg din sistemul de calitate certificat.

2.4.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat la locurile de fabricare, inspecție, încercare și depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

(a) documentația privind sistemul de calitate;

(b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele referitoare la calificarea personalului implicat etc.

2.4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.

2.4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. Dacă este necesar, în cursul acestor vizite organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări ale aparatelor, pentru a verifica dacă sistemul de calitate funcționează corect. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercări.

2.5. *Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate*

2.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar stabilit prin prezenta directivă și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 2.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat în parte care este conform tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2.5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică modelul de aparat pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 2.6. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:
- (a) documentația menționată la punctul 2.3.1;
 - (b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 2.3.5, în forma în care a fost aprobată;
 - (c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 2.3.5, 2.4.3 și 2.4.4.
- 2.7. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu aprobările sistemelor de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista aprobărilor sistemelor de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.
- 2.8. *Reprezentantul autorizat*
- Obligațiile producătorului menționate la punctele 2.3.1, 2.3.5, 2.5 și 2.6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.
3. **Modulul D1: asigurarea calității procesului de producție**
- 3.1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 3.2, 3.4 și 3.7 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele în cauză îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 3.2. *Documentația tehnică*
- Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
- (a) o descriere generală a aparatului;
 - (b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
 - (c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului;
 - (d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - (f) rapoartele de încercări.
- 3.3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.
- 3.4. *Fabricația*
- Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea aparatelor în cauză, în conformitate cu punctul 3.5, și se supune supravegherii specificate la punctul 3.6.
- 3.5. *Sistemul de calitate*
- 3.5.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru aparatele în cauză.
- Cererea cuprinde:
- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;

- (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru categoria de aparate avută în vedere;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate;
- (e) documentația tehnică menționată la punctul 3.2.

3.5.2. Sistemul de calitate asigură faptul că aparatele sunt conforme cerințelor aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate sistematic și ordonat, sub forma unor ansambluri de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a documentelor de asigurare a calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- (b) tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice de fabricație, asigurare și control al calității corespunzătoare care urmează să fie utilizate;
- (c) examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înaintea, în timpul și după fabricație, menționând frecvența lor;
- (d) documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele referitoare la calificarea personalului implicat etc.;
- (e) mijloacelor de monitorizare care să permită controlul obținerii calității necesare a produsului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

3.5.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.5.2.

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul aparatelor relevante și al tehnologiei aparatelor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate certificat și să îl mențină adecvat și eficient.

3.5.5. Producătorul informează organismul notificat care a certificat sistemul său de calitate cu privire la orice modificare preconizată a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să îndeplinească cerințele menționate la punctul 3.5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia justificată a evaluării.

3.6. *Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat*

3.6.1. Supravegherea are rolul de a garanta că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care decurg din sistemul de calitate certificat.

- 3.6.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat la locurile de fabricare, inspecție, încercare și depozitare, și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
- (a) documentația privind sistemul de calitate;
 - (b) documentația tehnică menționată la punctul 3.2;
 - (c) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele referitoare la calificarea personalului implicat etc.
- 3.6.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.
- 3.6.4. De asemenea, organismul notificat poate efectua vizite inopinate producătorului. Dacă este necesar, în cursul acestor vizite organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări ale aparatelor, pentru a verifica dacă sistemul de calitate funcționează corect. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercări.
- 3.7. *Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate*
- 3.7.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, prevăzute în prezenta directivă și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.5.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat în parte care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 3.7.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică modelul de aparat pentru care a fost întocmită.
- O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.
- 3.8. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:
- (a) documentația menționată la punctul 3.5.1;
 - (b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5.5, în forma în care a fost aprobată;
 - (c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5.5, 3.6.3 și 3.6.4.
- 3.9. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu aprobările sistemelor de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista aprobărilor sistemelor de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

3.10. *Reprezentantul autorizat*

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 și 3.8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

4. Modulul F: conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului

4.1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 4.2 și 4.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4.3, sunt conforme tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.2. *Fabricația*

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.3. *Verificarea*

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea aparatelor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității aparatelor cu cerințele corespunzătoare se efectuează prin examinarea și încercarea fiecărui aparat astfel cum se specifică la punctul 4.4.

4.4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui aparat

- 4.4.1. Toate aparatele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardul (standardele) armonizat(e), și/sau încercări echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă.

În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare care vor fi efectuate.

- 4.4.2. Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare aparat aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

4.5. Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate

- 4.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, prevăzute în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4.3, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat în parte care este conform tipului aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.

- 4.5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică modelul de aparat pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 4.3 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica, de asemenea, pe aparate numărul de identificare al organismului notificat.

- 4.6. În cazul în care organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe aparate numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

4.7. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctul 4.2

5. Modulul F1: conformitatea bazată pe verificarea produsului

- 5.1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 5.2, 5.3 și 5.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 5.4, sunt în conformitate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.2. Documentația tehnică

- 5.2.1. Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere generală a aparatului;

(b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului;

(d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercări.

5.2.2. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

5.3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea aparatelor cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității cu cerințele respective se efectuează prin examinarea și încercarea fiecărui aparat astfel cum se specifică la punctul 5.5.

5.5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui aparat

5.5.1. Toate aparatele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele armonizate, și/sau încercări echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele care li se aplică. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare care vor fi efectuate.

5.5.2. Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare aparat aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

5.6. Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate

5.6.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, prevăzute în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.4, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat în parte care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.6.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică modelul de aparat pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5.5 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica, de asemenea, pe aparate numărul de identificare al organismului notificat.

5.7. În cazul în care organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe aparate numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

5.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctele 5.2.1 și 5.3.

6. Modulul G: conformitatea bazată pe verificarea unității de produs

6.1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 6.2, 6.3 și 6.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor punctului 6.4, este în conformitate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.2. Documentația tehnică

6.2.1. Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 6.4. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere generală a aparatului;

(b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subsansamblurilor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului;

(d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercări.

6.2.2. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

6.3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate, și/sau încercări echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, pentru a verifica conformitatea aparatului cu cerințele aplicabile ale prezentei directive, sau dispune efectuarea acestora. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe aparatul aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului.

6.5. Marcajul de conformitate și declarația UE de conformitate

6.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar, prevăzute în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 6.4, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat în parte care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică aparatul pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6.6. *Reprezentantul autorizat*

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 6.2.2 și 6.5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

7. **Dispoziții comune**

7.1. Evaluarea conformității conform modulelor D, D1, F, F1 sau G poate fi efectuată în unitatea producătorului sau în orice alt loc în cazul în care transportul la locul de utilizare nu necesită demontarea aparatului, în cazul în care punerea în funcțiune la locul de utilizare nu necesită asamblarea aparatului sau alte operațiuni tehnice de instalare care pot afecta performanțele aparatului și în cazul în care valoarea constantei gravitaționale la locul punerii în funcțiune este luată în considerare sau în cazul în care performanțele aparatului nu sunt afectate de variațiile gravitației. În toate celelalte cazuri, ea trebuie făcută la locul de utilizare a aparatului.

7.2. În cazul în care performanțele aparatului sunt sensibile la variațiile gravitației, procedurile menționate la punctul 7.1 pot fi efectuate în două etape, etapa a doua cuprinzând toate examinările și încercările al căror rezultat depinde de gravitație, iar prima etapă – celelalte examinări și încercări. Etapa a doua se desfășoară la locul de utilizare a aparatului. În cazul în care un stat membru a delimitat zone de gravitație pe teritoriul său, expresia „la locul de utilizare a aparatului” se interpretează ca „în zona de gravitație de utilizare a aparatului”.

7.2.1. În cazul în care un producător a optat pentru execuția în două etape a uneia dintre procedurile menționate la punctul 7.1, și în cazul în care aceste două etape vor fi îndeplinite de entități diferite, un aparat care a fost supus primei etape a procedurii va purta numărul de identificare al organismului notificat care a fost implicat în această etapă.

7.2.2. Partea care a îndeplinit prima etapă a procedurii eliberează pentru fiecare aparat câte un certificat, care va cuprinde datele necesare pentru identificarea aparatului, menționându-se examinările și încercările care s-au efectuat.

Partea care îndeplinește a doua etapă a procedurii va efectua acele examinări și încercări care nu au fost efectuate încă.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură punerea la dispoziție, la cerere, a certificatelor de conformitate ale organismului notificat.

7.2.3. Producătorul care a ales în prima etapă modulul D sau D1 poate opta în etapa a doua pentru aceeași procedură sau poate decide să continue în etapa a doua cu modulul F sau F1, după caz.

7.2.4. Marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar se aplică pe aparat după îndeplinirea celei de a doua etape, odată cu numărul de identificare al organismului notificat care a participat la a doua etapă.

Anexa III

INSCRIȚII

1. **Aparate destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f)**
 - 1.1. Respectivele aparate poartă în mod vizibil, lizibil și indelebil, următoarele inscripții:
 - (i) numărul certificatului de examinare UE de tip, după caz;
 - (ii) denumirea producătorului, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia;
 - (iii) clasa de exactitate, încadrată într-un oval sau între două linii orizontale unite prin două semicercuri;
 - (iv) limita maximă sub forma Max ...;
 - (v) limita minimă sub forma Min ...;
 - (vi) diviziunea de verificare sub forma $e = \dots$;
 - (vii) numărul de tip, de lot sau de serie;și, după caz:
 - (viii) pentru aparatele alcătuite din elemente separate, dar asociate: marca de identificare pe fiecare element;
 - (ix) diviziunea de verificare, în cazul în care este diferit de e , sub forma $d = \dots$;
 - (x) efectul maxim aditiv de tară, sub forma $T = +\dots$;
 - (xi) efectul maxim substractiv de tară, în cazul în care este diferit de Max, sub forma $T = -\dots$;
 - (xii) diviziunea tarelor, în cazul în care este diferit de d , sub forma $d_T = \dots$;
 - (xiii) sarcina limită, în cazul în care este diferită de Max, sub forma Lim ...;
 - (xiv) limitele speciale de temperatură, sub forma $\dots\text{ }^\circ\text{C}/\dots\text{ }^\circ\text{C}$;
 - (xv) raportul între receptorul de greutate și de sarcină.
 - 1.2. Aparatele respective sunt prevăzute cu dispozitive care să permită aplicarea marcatului de conformitate și a inscripțiilor. Acestea trebuie aplicate de așa manieră încât să fie imposibil de îndepărtat fără a fi distruse și să fie vizibile atunci când aparatul este în poziție de funcționare obișnuită.
 - 1.3. În cazul în care se utilizează o plăcuță de date, aceasta trebuie să poată fi sigilată, cu excepția cazului în care nu poate fi îndepărtată fără a fi distrusă. În cazul în care plăcuța de date este sigilabilă, trebuie să i se poată aplica o marcă de control.
 - 1.4. Inscripțiile Max, Min, e și d trebuie, de asemenea, să apară lângă afișajul rezultatului, în cazul în care nu sunt deja localizate acolo.
 - 1.5. Orice dispozitiv de măsurare a sarcinii care este conectat sau care poate fi conectat la unul sau la mai multe receptoare de sarcină trebuie să poarte inscripțiile pertinente referitoare la receptoarele de sarcină respective.
2. Aparatele care nu sunt destinate a fi utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) poartă în mod vizibil, lizibil și indelebil:
 - denumirea producătorului, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia;

— limita maximă, sub forma Max

Aceste aparate nu poartă marcajul de conformitate astfel cum este prevăzut în prezenta directivă.

3. **Simbolul restrictiv de utilizare prevăzut la articolul 18**

Simbolul restrictiv de utilizare este compus din litera majusculă „M”, tipărită cu negru pe un fundal roșu, sub formă de pătrat, cu dimensiunea de cel puțin 25 mm × 25 mm, cele două diagonale ale pătratului intersectându-se în cruce.

ANEXA IV

DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelul aparatului/aparatul (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):
2. Denumirea și adresa producătorului și, unde e cazul, a reprezentantului său autorizat:
3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
4. Obiectul declarației (identificarea aparatului permițând trasabilitatea; dacă este necesar pentru identificarea aparatului, se poate adăuga o imagine):
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:
6. Trimiterile la standardele armonizate relevante folosite sau trimiterile la alte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Organismul notificat ... (denumire, număr) a efectuat ... (descrierea intervenției) și a emis certificatul:
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

⁽¹⁾ Atribuirea sau nu a unui număr declarației de conformitate rămâne la latitudinea producătorului.

ANEXA V

PARTEA A

**Directiva abrogată cu modificarea acesteia
(menționate la articolul 45)**

Directiva 2009/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului
(JO L 122, 16.5.2009, p. 6)

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al
Parlamentului European și al Consiliului
(JO L 316, 14.11.2012, p. 12)

Exclusiv articolul 26 alineatul (1) litera (i)

PARTEA B

**Termenele de transpunere în legislația națională și datele de aplicare a directivelor menționate în partea B din
anexa VII la Directiva 2009/23/CE****(menționate la articolul 45)**

Directiva	Termen de transpunere	Data aplicării
90/384/CEE	30 iunie 1992	1 ianuarie 1993 ⁽¹⁾
93/68/CEE	30 iunie 1994	1 ianuarie 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ În conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Directiva 90/384/CEE, statele membre permit, pentru o perioadă de zece ani de la data la care pun în aplicare legile, reglementările și actele administrative adoptate de statele membre pentru a transpune în legislația națională dispozițiile directivei menționate, introducerea pe piață și/sau darea în folosință a aparatelor conforme cu reglementările în vigoare înainte de 1 ianuarie 1993.

⁽²⁾ În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Directiva 93/68/CEE: „Până la 1 ianuarie 1997, statele membre permit introducerea pe piață și intrarea în funcțiune a produselor care se conformează normelor de marcaj în vigoare înainte de 1 ianuarie 1995.”

ANEXA VI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 2009/23/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă	Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă
Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (i)	Articolul 1 alineatul (2) litera (a)
Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (ii)	Articolul 1 alineatul (2) litera (b)
Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iii)	Articolul 1 alineatul (2) litera (c)
Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iv)	Articolul 1 alineatul (2) litera (d)
Articolul 1 alineatul (2) litera (a), punctul (v)	Articolul 1 alineatul (2) litera (e)
Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (vi)	Articolul 1 alineatul (2) litera (f)
Articolul 1 alineatul (2) litera (b)	Articolul 1 alineatul (2) litera (g)
Articolul 2 punctul 1	Articolul 2 punctul 1
Articolul 2 punctul 2	Articolul 2 punctul 2
Articolul 2 punctul 3	—
—	Articolul 2 punctele 3-19
Articolul 3	Articolul 3 alineatele (1) și (2)
Articolul 4	Articolul 4
Articolul 5	Articolul 5
Articolul 6	—
Articolul 7	—
Articolul 8	—
—	Articolul 6
—	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
—	Articolul 10
—	Articolul 11
—	Articolul 12
Articolul 9 alineatul (1) teza introductivă	Articolul 13 alineatul (1) teza introductivă
Articolul 9 alineatul (1) litera (a)	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)
Articolul 9 alineatul (1) litera (b)	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 13 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (3)	—
Articolul 10	—
Articolul 11	—
Articolul 12	—
—	Articolul 14

Directiva 2009/23/CE	Prezenta directivă
—	Articolul 15
—	Articolul 16
—	Articolul 17 alineatele (1)-(5)
—	Articolul 17 alineatul (6)
Articolul 13 prima teză	Articolul 6 alineatul (5) al patrulea paragraf
Articolul 13 a doua teză	Articolul 18
—	Articolul 19
—	Articolul 20
—	Articolul 21
—	Articolul 22
—	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
—	Articolul 30
—	Articolul 31
—	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
—	Articolul 39
—	Articolul 40
—	Articolul 41
—	Articolul 42
Articolul 14	Articolul 3 alineatul (3)
Articolul 15	—
—	Articolul 43
—	Articolul 44 alineatul (1)
Articolul 16	Articolul 44 alineatul (2)
Articolul 17	Articolul 45
Articolul 18	Articolul 46 primul paragraf
—	Articolul 46 al doilea paragraf

Directiva 2009/23/CE	Prezenta directivă
Articolul 19	Articolul 47
Anexa I	Anexa I
Anexa II punctul 1	—
—	Anexa II punctul 1
Anexa II punctul 2	—
—	Anexa II punctul 2
—	Anexa II punctul 3
Anexa II punctul 3	—
—	Anexa II punctul 4
—	Anexa II punctul 5
Anexa II punctul 4	—
—	Anexa II punctul 6
Anexa II punctul 5	Anexa II punctul 7
Anexa III	—
Anexa IV	Anexa III
—	Anexa IV
Anexa V	—
Anexa VI	—
Anexa VII	Anexa V
Anexa VIII	—
—	Anexa VI

DECLARAȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul European consideră că, numai în cazul și în măsura în care acte de punere în aplicare în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 sunt discutate la reuniuni ale unor comitete, pot acestea din urmă să fie considerate drept „comitete de comitologie” în sensul anexei I la Acordul-cadru privind relațiile dintre Parlamentul European și Comisia Europeană. Reuniunile comitetelor intră, așadar, sub incidența punctului 15 din Acordul-cadru în cazul și în măsura în care se discută alte chestiuni.
